

Titre	Reconnaissance des évaluations éthiques effectuées par des CER des établissements affiliés à l'Université de Montréal
Version	V2 – 1 ^{er} avril 2020
Entrée en vigueur	1 ^{er} avril 2020

Approbation de l'établissement

	Nom et titre	Titre	Date
V1	Ghislaine Cleret de Langavant	Directrice BCRR	27/03/2019
V2	Ghislaine Cleret de Langavant	Directrice BCRR	01/04/2020

1. OBJECTIF

1.1 Ces lignes directrices ont pour objet de décrire le processus de reconnaissance des approbations éthiques de projets de recherche impliquant des êtres humains effectuées par les comités d'éthique de la recherche (CER) des établissements affiliés à l'Université de Montréal.

2. PORTÉE

2.1 Ces lignes directrices s'adressent à toute personne impliquée dans la conduite d'un projet de recherche impliquant des êtres humains réalisé dans son ensemble au sein d'un établissement affilié à l'Université de Montréal.

3. DÉFINITION

3.1 **Établissement affilié** : établissement du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) de la province de Québec avec lequel l'Université de Montréal avait conclu, par le passé, des ententes (contrats d'affiliation) afin d'offrir des services d'enseignement et de recherche conformément à l'article 110 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux; les établissements affiliés qui ont été fusionnés à d'autres établissements pour former une nouvelle entité appelée Centre Intégré Universitaire de santé et services sociaux (CIUSSS) ou Centre Intégré de santé et services sociaux (CISSS), suite à l'adoption de la Loi modifiant l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux notamment par l'abolition des agences régionales (Loi 10) en 2015, sont toujours considérés des établissements affiliés; les établissements affiliés sont identifiés à la section 9 ci-après.

3.2 **Reconnaissance éthique** : résultat d'un processus par lequel l'Université de Montréal fait sienne une évaluation éthique réalisée par le CER d'un établissement affilié ou le CER auquel l'établissement a délégué l'évaluation éthique de ses projets.

- **L'Université de Montréal reconnaît les approbations éthiques émises par les CER de ses établissements affiliés, toutefois la réciprocité ne s'applique pas.**

4. PROCESSUS DE RECONNAISSANCE ÉTHIQUE

La reconnaissance d'une approbation éthique d'un projet de recherche impliquant des êtres humains effectuée par un CER d'un établissement affilié à l'Université de Montréal (UdeM) se fait de la manière suivante :

4.1 Le chercheur responsable soumet au CER sectoriel concerné de l'UdeM l'ensemble des documents soumis et approuvés par le CER de l'établissement affilié, incluant les décisions rendues par le CER de l'établissement affilié.

4.2 Sur réception d'une demande de reconnaissance, le personnel du CER sectoriel concerné attribue un numéro de dossier au projet et procède à une vérification sommaire des documents soumis afin de s'assurer que le dossier est complet et que l'approbation éthique, émise par le CER d'un établissement affilié, réponds bien aux normes en vigueur du CER sectoriel.

4.3 Si le dossier est complet et que l'évaluation éthique est jugée conforme, le CER sectoriel de l'UdeM délivre au chercheur responsable une lettre de reconnaissance d'une approbation éthique d'un projet de recherche impliquant des êtres humains effectuée par un CER d'un établissement affilié à l'Université de Montréal. Cette lettre émise suite à une reconnaissance d'une approbation éthique est identifiée par un « R » à la fin du numéro de dossier.

4.3.1 La validité de cette reconnaissance émise par le CER sectoriel est effective à compter de la date d'émission de l'approbation éthique délivrée par le CER d'un établissement affilié à l'Université de Montréal.

4.4 Le personnel du CER sectoriel concerné informe le Bureau Recherche-Développement-Valorisation (BRDV) de l'Université de Montréal lorsqu'un financement est lié au projet afin que celui-ci soit disponible.

5. RECONNAISSANCE PARTIELLE DE L'APPROBATION ÉTHIQUE

5.1 Un CER sectoriel peut restreindre sa reconnaissance à une partie du projet de recherche pour lequel une approbation éthique d'un CER d'un établissement affilié a été émise, s'il le juge nécessaire.

5.1.1 Le CER sectoriel procèdera à sa propre évaluation éthique de la partie du projet non couverte par sa reconnaissance et il en informera le chercheur concerné.

6. NON RECONNAISSANCE DE L'APPROBATION ÉTHIQUE

6.2 Un CER sectoriel peut ne pas reconnaître une approbation éthique d'un CER d'un établissement affilié au moment de la vérification du dossier en raison de l'une ou plusieurs des conditions ci-dessous :

- a. Des enjeux éthiques n'ont pas été considérés par le CER de l'établissement affilié lors de son évaluation du projet de recherche ;
- b. Le recrutement de participants à la recherche s'effectue (en tout ou en partie) sur le campus, y compris au sein des Cliniques universitaires ;
- c. La conduite de procédures de recherche s'effectue dans les murs de l'Université ou sous ses auspices ;
- d. Le projet de recherche a recours à des ressources humaines ou matérielles de l'UdeM, incluant mais sans s'y limiter l'utilisation de locaux, d'équipements, d'instruments.

6.2.1 En ce cas, le CER sectoriel procèdera à sa propre évaluation éthique du projet et il en informera le chercheur concerné.

7. SUIVI ANNUEL DES PROJETS AYANT FAIT L'OBJET D'UNE RECONNAISSANCE

7.1 Le suivi éthique annuel des projets de recherche ayant fait l'objet d'une reconnaissance par un CER sectoriel est assuré par le CER de l'établissement affilié qui a fait l'évaluation éthique.

7.2 Aucun suivi, ni les décisions en découlant, ne doit être transmis par le chercheur responsable au CER sectoriel concerné, **excepté** les notifications suivantes :

- a. Toute modification apportée au projet pendant sa réalisation qui entraînerait le recours à des ressources humaines ou matérielles de l'Université de Montréal ;
- b. Toute interruption prématurée du projet de recherche, qu'elle soit temporaire ou permanente ;
- c. Toute suspension des procédures du projet de recherche par un organisme de subvention, un promoteur ou un commanditaire ;
- d. Toute suspension ou annulation de l'approbation octroyée par un organisme de subvention ou de réglementation ;
- e. Toute suspension ou annulation de l'approbation éthique octroyée par le CER de l'établissement affilié.

7.3 Lorsque le chercheur responsable aura procédé à sa demande de renouvellement annuel de l'approbation éthique auprès du CER de l'établissement affilié et que ce dernier l'aura approuvée, le chercheur doit remettre au CER sectoriel concerné :

- Le rapport annuel faisant état de l'avancement de la recherche traité par le CER de l'établissement affilié (formulaire de demande de renouvellement annuel de l'approbation d'un projet de recherche F9 de la plateforme Nagano ou document équivalent) ainsi que,
- La lettre de renouvellement de l'approbation éthique émise par ce CER.

7.4 Si le tout est jugé complet et conforme, le CER sectoriel procèdera au renouvellement de sa lettre de reconnaissance.

7.4.1 La validité de ce renouvellement de la reconnaissance émise par le CER sectoriel est effective à compter de la date d'émission de l'approbation éthique renouvelée et délivrée par le CER d'un établissement affilié à l'Université de Montréal.

7.4.2 Ce renouvellement de la reconnaissance est transmis au chercheur responsable, et au BRDV lorsqu'un financement est lié au projet afin que celui-ci soit disponible.

7.5 Cette reconnaissance sera renouvelée **conditionnellement** au renouvellement de l'approbation éthique effectuée annuellement auprès du CER de l'établissement affilié et au respect des conditions énoncées par ce CER et le CER sectoriel de l'UdeM.

8. SUSPENSION OU RETRAIT DE LA RECONNAISSANCE

8.1 La reconnaissance émise par le CER sectoriel peut être suspendue ou révoquée en cas de non-respect des exigences susmentionnées.

8.2 En cas de suspension ou de retrait de l’approbation éthique d’un projet par le CER de l’établissement affilié, le chercheur responsable a l’obligation d’en informer le CER sectoriel concerné.

8.2.1 L’approbation éthique émise par le CER sectoriel est suspendue ou retirée immédiatement. Le chercheur responsable en est informé et, le cas échéant, le BRDV également.

9. RECONNAISSANCE ÉTHIQUE DES PROJETS DE RECHERCHE MULTICENTRIQUES

9.1 Les approbations éthiques des projets de recherche menés dans plus d’un établissement du réseau de santé et des services sociaux (RSSS) sont reconnues par le CER sectoriel concerné lorsque le CER évaluateur, i.e. le CER responsable de l’évaluation et du suivi éthique du projet pour l’ensemble des établissements du RSSS impliqués, est le CER d’un établissement affilié.

9.2 Lorsque le CER évaluateur n’est pas celui d’un établissement affilié à l’Université de Montréal, le CER sectoriel concerné doit procéder à une évaluation éthique du projet de recherche, et ce même si le chercheur conduit la recherche dans un site faisant partie d’un établissement affilié.

10. LISTE DES ÉTABLISSEMENTS AFFILIÉS À L’UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL

La liste des établissements affiliés (centres hospitaliers et instituts) est la suivante :

- Centre hospitalier universitaire de Montréal (CHUM)
- Centre hospitalier universitaire de Ste-Justine (CHU Ste-Justine)
- Institut de cardiologie de Montréal (ICM)
- Institut Philippe-Pinel de Montréal (IPPM)
- Centres intégrés universitaires de santé et de services sociaux (CIUSSS) de l’Est-de-l’Île-de-Montréal pour :
 - Hôpital Maisonneuve-Rosemont (HMR)
 - CSSS Pointe-de-l’Île
 - Institut universitaire en santé mentale de Montréal (IUSMM)
- CIUSSS du Centre-Sud-de-l’Île-de-Montréal pour :
 - Centre de réadaptation en dépendance de Montréal – Institut universitaire (CRDM-IU)
 - Centre Jeunesse de Montréal - Institut universitaire (CJM-IU)
 - Institut universitaire de gériatrie de Montréal (IUGM)
 - CSSS de Sud-Ouest Verdun
 - Lucie-Bruneau
 - Centre de réadaptation Gingras-Lindsay
 - CSSS Jeanne-Mance
 - Centre Raymond-Dewar
- CIUSSS du Nord-de-l’Île-de-Montréal pour :
 - Hôpital Sacré-Cœur de Montréal
 - CSSS Bordeaux-Cartierville-St-Laurent
 - CSSS Ahuntsic Montréal-Nord
- CISSS de Laval
- CIUSSS Mauricie-Centre-du-Québec pour le CSSS de Trois-Rivières
- CIUSSS Centre-Ouest-de-l’Île-de-Montréal pour :
 - CSSS Cavendish

- CSSS De la Montagne
- CIUSSS Montérégie-Centre pour Institut Nazareth-Louis-Braille (INLB)
- CIUSSS du Saguenay-Lac-Saint-Jean pour CSSS de Chicoutimi
- Institut de recherche clinique de Montréal (IRCM)
- Institut national de santé publique du Québec (INSPQ)

11. RÉVISIONS

Entrée en vigueur	Résumé des modifications
01/04/2020	Modifications majeures apportées au document.